機械器具 25 医療用鏡　一般医療機器　内視鏡用部品アダプタ　JMDN コード 37090010

吸引バルブ MAJ-207

【禁忌・禁止】

適用対象

【使用目的、効能又は効果】に示した目的以外には使用しないこと。また、内視鏡検査／内視鏡治療の適応については、医療行政当局または内視鏡学会などの公的機関が定めた公的適応基準がある場合は、それに従うこと。

併用医療機器

本製品は、『取扱説明書』に記載されている関連機器との組み合わせで使用できる。記載されていない機器との組み合わせでは使用しないこと。

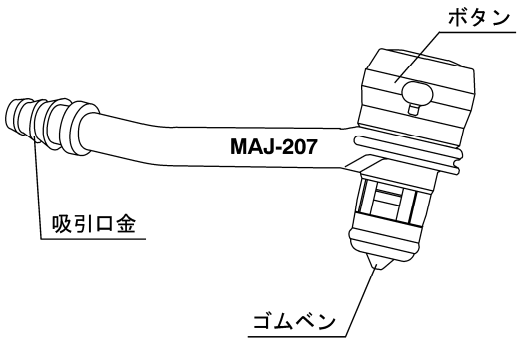
使用方法

・使用に先立ち、必ず本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。
・本製品は、医師または医師の監督下の医療従事者が使用するものであり、内視鏡の臨床手技については使用者の側で十分な研修を受けて使用することを前提としている。本条件に該当しない場合は、使用しないこと。
・本製品は修理できない構造になっている。絶対に改造はしないこと。

【形状・構造及び原理等】

1.**構造・構成ユニット**

各部の名称



2.**作動・動作原理**

吸引器と組み合わせて使用することで、ボタンを押すと、吸引器と内視鏡の管路が通気し、内視鏡挿入部の先端から、体液などを吸引することができる。

【使用目的、効能又は効果】

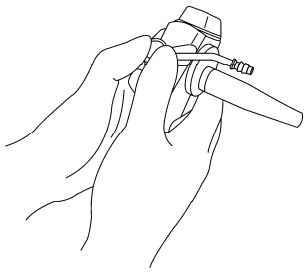
使用目的

本品は、当社指定の内視鏡と組み合わせて、体内の体液などを吸引することを目的とする。

【操作方法又は使用方法等】

使用方法

(1)消毒、滅菌
決められた方法で消毒、滅菌を行う。
(2)吸引バルブの取り付け
1)内視鏡操作部の指標と吸引バルブの吸引口金の向きを合わせて、“カチッ”というクリック感があるまで内視鏡の吸引シリンダー開口部に押し込む。



2)吸引バルブが吸引シリンダーにすきまなく取り付いていることを確認する。正しく取り付いていない場合、吸引バルブと内視鏡の間にすきまが生じる。
(3)吸引
1)吸引口金に吸引チューブを接続し、吸引器の電源スイッチを入れる。
2)指で本製品のボタンを押し、吸引を行う。
(4)吸引バルブの取りはずし
吸引口金を時計回りに回し、吸引バルブを内視鏡の吸引シリンダーから取りはずす。
(5)消毒、滅菌
使用後は、（1）項と同様に消毒（または滅菌）を行う。

使用方法に関する詳細については『取扱説明書』を参照すること。

【使用上の注意】

禁忌・禁止

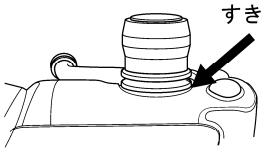
(1)一般的事項
・本添付文書および本製品の『取扱説明書』には、本製品を安全かつ効果的に使用するうえで必要不可欠な情報が盛り込まれている。使用に先立ち、必ず本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』は、すぐに読める場所に保管すること。
・本製品は、出荷前に洗浄、消毒および滅菌されていない。洗浄、消毒（または滅菌）せずに使用すると感染するおそれがある。

(2)準備と点検
本製品を使用する前には、必ず『取扱説明書』に従って点検を実施し、異常が確認された場合は使用しないこと。

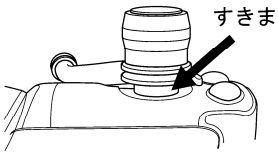
(3)使用方法
・使用にあたっては、下記操作を行わないこと。機器が破損したり、体腔内を傷付けるおそれがある。
- 無理な力での操作
- 内視鏡の画像をよく観察しないままでの操作

取扱説明書を必ずご参照ください。

・吸引バルブは吸引シリンダーに確実に取り付けること。吸引バルブと吸引シリンダーとの間にすきまがあるなどの不完全な取り付けの場合、使用中に吸引バルブがはずれ、患者体液などが漏れるおそれがある。



正しく取り付いている



正しく取り付いていない

・吸引器に接続された吸引チューブを、内視鏡の操作部に装着された本製品の吸引口金にしっかり接続すること。吸引チューブが正しく接続されないと、吸引チューブから汚物が漏れて、周辺機器が故障したり、漏れた汚物によって術者、患者、周辺機器などが汚染されるおそれがある。
・吸引器の吸引圧は、0～－34kPa に設定すること。吸引圧が強いと、吸引バルブが機能しなくなり吸引が止まらなくなるおそれや、患者体液や汚物が漏れたり、術者や患者に飛散し、感染を起こすおそれがある。
・固形物や粘度の高い物を吸引しないこと。本製品や内視鏡の吸引管路が詰まり、吸引が止まらなくなるおそれがある。

(4)手入れと保管
・洗浄、消毒（または滅菌）時には、適切な保護具を着用すること。保護具の着用を怠ると、本製品に付着した患者の血液や粘液などにより感染するおそれがある。また、使用する化学薬品が人体に悪影響を及ぼすおそれがある。保護具としては、ゴーグル、フェイスマスク、防水性の保護服、耐薬品性のある防水性手袋などがある。手袋は、肌を保護するために十分な長さのものを使用するとともに、破れる前に交換すること。
・化学薬剤から発生する蒸気は人体に悪影響を及ぼすおそれがある。洗浄、消毒（または滅菌）する場合は、十分に換気すること。
・アルコールの保管には密閉容器を使用すること。開放した容器を使用すると火災の危険があるとともに、蒸発によってその効果が失われる。
・アルコールを使用する場合には、消毒用エタノールを使用すること。
・消毒工程でグルタラール製剤などの消毒液を使用する場合はその有効期限や希釈に十分に注意して、消毒効果が損なわれたものは使用しないこと。意図した消毒効果が得られない。
・滅菌効果は、被滅菌物の包装方法、滅菌装置内の位置、置き方、積載量などの影響を受ける。生物学的指標または化学的指標を用いて、滅菌効果を確認すること。また、医療行政当局、公的機関、各施設の感染管理部門の滅菌ガイドライン、および、滅菌装置の『取扱説明書』に従うこと。
・滅菌パックに破れ、シール部のはがれなどの破損がないことを確認すること。破損がある場合には、新しい滅菌パックに詰め替えて再度滅菌すること。
・推奨条件を超えてオートクレーブをしないこと。本製品が破損するおそれがある。
・オートクレーブをするとき、オートクレーブ装置による滅菌パックの乾燥工程を必ず行うこと。乾燥工程を行わないまま滅菌パックを取り扱うと、滅菌パック内の無菌状態を保てなくなり感染を引き起こすおそれがある。
・滅菌前には十分に乾燥させること。水滴が残っていると十分な滅菌効果が得られない。
・エチレンオキサイドガス滅菌後には必ずエアレーションを行うこと。エチレンオキサイドガスが機器に残留していると、人体に悪影響を及ぼすおそれがある。
・本添付文書および本製品の『取扱説明書』に記載している洗浄、消毒、滅菌方法では、クロイツフェルト・ヤコブ病の病因物質と言われているプリオンを消失または不活化することはできない。クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者に本製品を使用する場合は、クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者専用の機器として使用するか、使用後に適切な方法で廃棄すること。クロイツフェルト・ヤコブ病への対応方法は、種々のガイドラインに従うこと。
・本製品は、種々のガイドラインで示されている、プリオンを消失または不活化する方法に対する耐久性が全くない、あるいは、十分な耐久性がない。各方法に対する耐久性は、内視鏡お客様相談センター、当社指定のサービスセンターまたは当社支店、営業所まで問い合わせること。本添付文書および本製品の『取扱説明書』に記載されていない方法で洗浄、消毒（または滅菌）を行った場合、当社は本製品の有効性、安全性、耐久性を保証できない。使用前に異常がないか十分に確認したうえで、医師の責任で使用すること。異常がある場合は使用しないこと。
・本製品は、常温、清潔で、乾燥した換気の良い状態で保管すること。高温多湿な場所や内視鏡のキャリングケース内で保管すると、本製品に菌の増殖を促し、患者または術者が感染するおそれがある。
・X 線、紫外線、直射日光などの当たる場所で保管すると本製品破損につながるおそれがある。
・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。化学的な影響を受けて本製品の破損につながるおそれがある。
・本製品を、ほこり、塩分、花粉などにさらされる場所、カビが発生する場所、小動物が侵入する場所など、不適切な環境で保管しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.**貯蔵・保管方法**

使用後は、『取扱説明書』に従い、洗浄、消毒、滅菌および保管すること。

2.**耐用期間**

本製品は消耗品（修理不可能）である。『取扱説明書』に従って点検を実施し、異常があれば新品と交換すること。

【保守・点検に係る事項】

・使用前には、『取扱説明書』に従って点検を実施し、異常が確認された場合は使用しないこと。
・長期の使用により、機器の劣化は避けられない。特に樹脂などの部分は、使用する薬剤の影響や経時変化によっても劣化する。『取扱説明書』に示す使用前点検を実施し、点検結果により異常があれば使用しないこと。

【包装】

10 個／単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：
オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951
TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

製造元：
オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒151-0072 東京都渋谷区幡ヶ谷 2-43-2

販売元（問い合わせ先）：
オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒163-0914 東京都新宿区西新宿 2-3-1 新宿モノリス
TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

取扱説明書を必ずご参照ください。

©2009 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. All rights reserved.
GE7226 01
Printed in Japan 20090107 *0000